



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

FAKULTÄT FÜR MATHEMATIK, INFORMATIK UND STATISTIK -
ETHIKKOMMISSION



Antragsnummer: _____
Eingangsvermerk: _____

Datum: _____

(wird von der Geschäftsstelle der Ethikkommission ausgefüllt)

An die Ethikkommission der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik z.Hd.

ANTRAG

zur Beurteilung ethischer Fragen eines Forschungsvorhabens am Menschen, zu richten an
die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Fakultät 16

HINWEISE ZUR BEARBEITUNG:

Bitte fügen Sie Ihre Antworten an entsprechender Stelle in das Word-Dokument ein.

Es können zwei Arten von Anträgen gestellt werden (anzukreuzen unter 1.4). Der Unterschied zwischen beiden Antragsformen ist den „Hinweisen zur Stellung eines Antrags an die Ethikkommission“ zu entnehmen.

Die Ethikkommission bittet um prägnante und allgemeinverständlich formulierte Ethikkommissionsanträge. Es ist beispielsweise davon abzusehen, einen kompletten Antrag an einen Drittmittelgeber in den Ethikkommissionsantrag einzufügen.

Machen Sie bei Überarbeitungen von Anträgen bitte durch Hervorhebungen im Text deutlich, wie Sie auf die Kommentare im Bescheid der Ethikkommission eingegangen sind. Dies kann beispielsweise durch Einschalten des „Überarbeiten“ Modus in Word geschehen. Zusätzlich ist ein Begleitschreiben („cover letter“) beizufügen, das a) die Anmerkungen der Ethikkommission und b) die darauf bezogenen Änderungen aufführt. **Fehlt dieses Begleitschreiben, wird die Wiedereinreichung nicht bearbeitet.**

1. Allgemeine Angaben

1.1 Bitte ankreuzen:

- Neuer Antrag
 Wiedereinreichung nach Überarbeitung des Antrags Nr. _____

1.2 Antrag auf Begutachtung eines

- Forschungsvorhabens (z. B. im Rahmen eines Drittmittelantrags)
 Forschungsprojektes (z. B. eine Studie / Studien im Rahmen einer Lehrveranstaltung, Bachelorarbeit, Masterarbeit, Promotion)

1.3 Das Fast-Track-Verfahren gemäß §6 Abs. 3 wurde in Anspruch genommen.

Ja Nein

- 1.4 Kurzbezeichnung des Forschungsvorhabens (max. 10 Wörter)
- 1.5 Hauptansprechpartner*in / Antrag stellende Person und ggf. Stellvertreter*in (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail-Adresse)
- 1.6 Weitere beteiligte Einrichtungen mit Anschrift
- 1.7 Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt?
 Ja Nein Falls ja, legen Sie bitte das Votum dieser Ethikkommission bei.

2. Angaben zu den Rahmenbedingungen

Bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Beachten Sie dabei auch die „Hinweise zur Stellung eines Antrags an die Ethikkommission“. Bei der Stellung eines Antrags auf Beurteilung eines Vorhabens besteht die Möglichkeit einer unverbindlichen eigenen Vorabprüfung durch den „Fast-Track-Fragebogen“. Haben Sie einen der Punkte 1 bis 3 des Fast-Track-Fragebogens mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte hierzu gesondert Stellung.

- 2.1 Kurze Angaben zu Zielen und Verfahren des Forschungsvorhabens/-projektes
- 2.2 Bisher vorliegende gleiche oder ähnliche Vorhaben/Projekte (auch von Dritten)
- 2.3 Wie viele Studienteilnehmer*innen werden rekrutiert und wie werden die Studienteilnehmer*innen rekrutiert?
- 2.4 Charakterisierung der Probandenstichprobe
- 2.5 Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?
- 2.6 Klärt die Teilnahmeinformation über Ziele und Verfahren der Untersuchung auf, wie
- (a) über die Dauer der Untersuchung,
 - (b) über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,
 - (c) über Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer,
 - (d) über die Freiwilligkeit der Teilnahme,
 - (e) über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahmebereitschaft?
 - (f) Falls zutreffend: Weist sie auch bei vollständig anonymisierten Daten darauf hin, dass die Rohdaten öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn sie in öffentlich zugängliche, wissenschaftliche Repositorien/Datenbanken überführt werden. Siehe hierzu das Beispiel im Anhang dieses Dokuments.
 - (g) Ist ein Ansprechpartner für Rückfrage der Teilnehmer*innen zur Studie angegeben?
- 2.7 Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug
- (a) auf die Teilnahmeinformation?
 - (b) Führt sie die vorgesehenen Maßnahmen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auf?

(c) Erwähnt sie das Recht, die Bereitschaftserklärung jederzeit widerrufen zu können?

Erläuterung:

Teilnahmeinformationen: Ein Informationstext für die Studienteilnehmer*innen muss der Ethikkommission vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese.

Bereitschaftserklärung: Im Falle einer schriftlichen Erklärung der Teilnehmer*innen (und/oder deren gesetzlicher Vertreter*innen) muss auch diese eingereicht werden. Im Falle einer mündlichen Bereitschaftserklärung der Teilnehmer*innen gegenüber der Versuchsleitung geben Sie bitte an, wie diese erfolgt und wie sie dokumentiert wird.

Die Teilnahmeinformation und Bereitschaftserklärung bitte **nicht** separat verfassen, sondern als ein **gemeinsames** Dokument zur Teilnahmeinformationen und Einverständniserklärung.

Im Falle von Anträgen, die im Rahmen von Drittmittelanträgen gestellt werden und größere Forschungsvorhaben mit mehreren, noch wenig definierten Einzelstudien abdecken („Forschungsvorhaben“ unter 1.4), sind Mustertexte für Teilnahmeinformationen und Bereitschaftserklärung einzureichen.

Falls Teilnahmeinformationen und Bereitschaftserklärung vor einer Studie nicht an die Teilnehmer*innen ausgehändigt werden können (z. B. bei Analyse bestehender Datensätze aus sozialen Medien, Sammlung von Daten im öffentlichen Raum), ist hinreichend zu belegen, dass eine Bereitschaft der Teilnehmer*innen zur Nutzung Ihrer Daten angenommen werden kann (z.B. über AGBs sozialer Netzwerke).

2.8 Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?

2.9 Wie wird die Anonymisierung oder Pseudonymisierung der erhobenen Daten gesichert?

2.10 Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht? Bis zu welchem Zeitpunkt und wie können Teilnehmer*innen eine Datenlöschung verlangen?

2.11 Im Antrag ist auszuführen wie die Pseudonymisierung oder Anonymisierung, sowie Art und Zeit der Löschung der personenbezogenen Daten durch verantwortliche Personen (welche?) durchgeführt wird.

2.12 Können Teilnehmer*innen jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?

Erläuterung:

Die Begriffe „personenbezogen“, „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“ werden hier verwendet, wie in der DSGVO (insbes. Artikel 4 sowie Ausschlussgrund 26) definiert.

Die personenbezogenen Daten sind zu löschen, sobald sie nicht mehr zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden. Es bietet sich an, einen entsprechenden Abschnitt

in die Datenschutzerklärung und Einverständniserklärung einzufügen. Beispielsweise: „Die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt gemäß den Grundsätzen der Forschung am Menschen der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG). Die personenbezogenen Daten werden gelöscht, sobald sie nicht mehr zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden.“.

Beachten: Die erfolgte Löschung personenbezogener Daten ist zu protokollieren und auf Anforderung nachzuweisen.

Demgegenüber müssen **anonymisierte** Rohdaten *nicht* gelöscht werden.

Bei **pseudonymisierten** Daten empfehlen wir, 6 Monate nach Beendigung des Projektes die Personen-Zuordnungslisten, aber nicht die eigentlichen Primärdaten zu löschen.

3. Angaben zu Verfahren, Vorgehensweisen und möglichen Risiken

Bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Beachten Sie dabei auch die „Hinweise zur Stellung eines Antrags an die Ethikkommission“. Haben Sie einen der Punkte 4 bis 11 des Fast-Track-Fragebogens mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte hierzu gesondert Stellung.

- 3.1 Beschreiben Sie den Untersuchungsablauf in chronologischer Form.
- 3.2 Sofern die Teilnehmer*innen persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preisgeben sollen, die für sie von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen), erläutern Sie bitte diesen Aspekt der Studie und geben Sie an, wie der Schutz der Privatsphäre der Teilnehmer*innen dabei sichergestellt wird.
- 3.3 Werden die Teilnehmer*innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert? Erläutern Sie in diesem Fall auch, warum eine Täuschung notwendig ist. (Das bloße Vorenthalten der Untersuchungshypothesen stellt i.d.R. keine Täuschung dar.)
- 3.4 Werden die Teilnehmer*innen mental besonders beansprucht (z.B. durch die Dauer einer Tätigkeit, aversive Reize, psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Erfahrungen, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen)?
- 3.5 Werden die Teilnehmer*innen körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Körperflüssigkeiten, durch Verabreichung von Substanzen oder durch invasive oder nichtinvasive Messungen oder Prozeduren)?
- 3.6 Wie wird das Vorhaben/Projekt finanziert? Wird die Teilnahme vergütet bzw. werden Teilnehmer*innen andere Vorteile zugesagt? Falls eine höhere Vergütung als 12 Euro pro Stunde vorgesehen ist, begründen Sie dies bitte.

- 3.7 Welche Art von Daten werden in welchem Umfang erhoben (Video-/Audioaufnahmen, Blickregistrierung, biometrische Daten, Bewegungsdaten etc.)? Welche Rückschlüsse sollen aus diesen Daten gezogen werden?

4. Antragsverpflichtung für zukünftige Forschungsprojekte innerhalb von Forschungsvorhaben

Die antragstellende Person bestätigt, dass ihr bekannt ist, dass eine positive Begutachtung eines Forschungsvorhabens (z.B. im Rahmen eines Fördermittelantrags) sich nicht auf alle zukünftig innerhalb des Vorhabens konkret durchzuführenden Projekte (Einzelstudien) bezieht. Für diese ist vor ihrer Durchführung ein jeweils angepasster Antrag auf Begutachtung eines Forschungsprojektes zu stellen.

Unterschrift des Antragstellers:

Optional: Fragebogen

Dies ist der gleiche Fragebogen, der auch im Fasttrack-Verfahren verwendet wird. Dieser kann optional ausgefüllt werden.

	ja	nein
1. Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören oder die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren, Menschen mit Lernschwäche, Senioren, Menschen mit körperlicher oder kognitiver Behinderung)?		
2. Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt hierüber informiert zu sein oder ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei verdeckter Beobachtung)?		
3. Wird in der Studie verdeckte Beobachtung oder eine andere Methode eingesetzt, bei der informierte Einwilligung, lückenlose Aufklärung der Teilnehmer*innen und/oder die Möglichkeit einer anschließenden Datenlöschung nicht gewährleistet ist?		
4. Wird die Studie Fragen zu Themen beinhalten, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen)?		
5. Beinhaltet die Studie eine aktive Täuschung der Teilnehmer*innen oder wird den Teilnehmer*innen gezielt Information vorenthalten? (Das Vorenthalten der Hypothese fällt nicht in diese Kategorie.)		
6. Besteht das Risiko, dass die Studie bei den Teilnehmer*innen psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung oder andere negativen Effekte hervorruft, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?		
7. Besteht das Risiko, dass die Studie bei den Teilnehmer*innen Schmerzen, Unwohlsein oder mehr als nur mildes Unbehagen hervorruft?		
8. Werden den Teilnehmer*innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen (z.B. Nahrungsmittel, Getränke, Vitaminpräparate) verabreicht oder werden die Teilnehmer*innen irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen?		
9. Werden Video- bzw. Audioaufnahmen von Teilnehmer*innen gemacht, ohne dass die Teilnehmer*innen vorab ihre Einwilligung hierzu gegeben haben?		
10. Werden Daten von Teilnehmer*innen erhoben, die potentiell eingesetzt werden können, um Informationen über sensible Inhalte zu erhalten (Bewegungsprofile, Gesundheitszustand, Persönlichkeit etc.), ohne dass die Teilnehmer*innen vorab ihre Einwilligung hierzu gegeben haben?		
11. Wird den Teilnehmer*innen eine finanzielle Vergütung gezahlt, die den Betrag von 12€ <i>pro Stunde</i> überschreitet oder erhalten Teilnehmer*innen einen anderen unverhältnismäßigen Vorteil durch die Studienteilnahme?		

5. Anhang

Musterbeispiel einer Probandeninformation zum Punkt „Datenschutz bei Open Data“

Verwendung der anonymisierten Daten

Die Ergebnisse und Originaldaten dieser Studie werden als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h. ohne, dass die Daten den jeweiligen Teilnehmer*innen an der Studie zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten dieser Studie werden als "open data" in einem sicheren, internetbasierten Repositorium namens Open Science Framework (<https://osf.io/>) zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse, sowie der optimalen Datennachnutzung.

Verantwortlicher Projektleiter: Maximilian Mustermann